** 2014 年 11 月 14 日（第 3 版）
＊2014 年 4 月 3 日（第 2 版）

医療機器認証番号：224ADBZX00135000

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（37672000）

Philips マイクロドーズマンモグラフィ

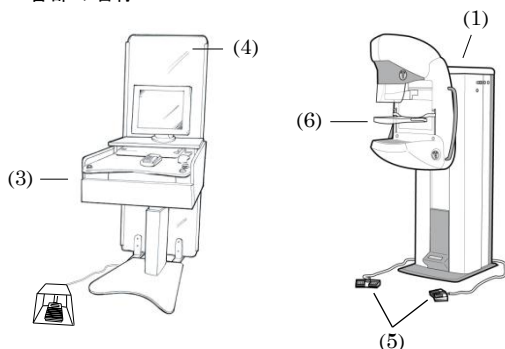
【警告】
- 本書に記載の指示に従って、装置が使用及び管理されていること。
- 装置の移動及び設置が、必ず当社が示した指示に従って行われていること。
- 停電にならぬよう、あらかじめ措置を講じること。
- ユーザは自身を放射線からできる限り防護する責任があること。防護具を装着していない限り、照射中に患者とユーザ以外の入室は許可されないこと。
- 本品の可動部分に注意すること。
- マンモグラフィースタンドの外部ケーシングの取り外しは、当社が認定した保守担当者のみが実施すること。マンモグラフィの機能に悪影響を及ぼすおそれがあるため、IEC/EN60601-1-2 に定める値を上回る電磁波を放出する無線周波装置をマンモグラフィ装置の近傍に置かないこと。無線周波装置が使用されている場合には、システムを設置する前に移動させること。
- 機能の異常又は装置の損傷が見られる場合、直ちに操作を停止し、販売業者に連絡すること。また、装置に修理が必要な場合、もしくは顕著な衝撃や激しい温度差など、装置に異常な負担がかけられた場合には、販売業者まで連絡すること。

**** 【禁忌・禁止】**

適用対象（患者）
- 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

使用方法
- 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1.各部の名称

(1)　マンモグラフィースタンド
(2)　サイドキャビネット（図中になし）
(3)　ワークステーション
(4)　X 線防護シールド
(5)　圧迫板操作用フットペダル
(6)　圧迫板

2.電気的定格

マンモグラフィースタンド

＊・タイプ 1
- 定格電源電圧：三相 190/200/208/220/230/240/380/400/415/440/460/480V
- 交流・直流の別：交流
- 周波数：60Hz
- 消費電力：12.85 kVA peak

＊・タイプ 2
- *定格電源電圧：単相 200－240 V および三相 380－415 V
- *交流・直流の別：交流
- *周波数：50/60Hz
- *消費電力：12.85 kVA peak

ワークステーション
- 定格電源電圧：単相 100－240V
- 交流・直流の別：交流
- 周波数：50／60Hz
- 消費電力：平均 550W

3.電撃に対する保護の形式と程度

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器
*水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
- マンモグラフィースタンド　IPX0
- 圧迫板操作用フットペダル　IPX5
- 照射フットペダル　IPX8
- 4 ペダルフットスイッチ　IPX5

4.寸法及び重量

マンモグラフィースタンド
- 寸法：1,540（W）× 1,161（D）× 2,212（H）mm
- 質量：約260 kg

ワークステーション
- 寸法：697（W）× 714（D）× 1,480（H）mm
- 質量：約75 kg（操作卓）

5.動作原理

本品は、電源分配部、冷却制御部、熱交換器を内蔵するサイドキャビネット、ワークステーション、X 線防護シールド、そして、X 線管とディテクタを搭載した C アームが取り付けられているマンモグラフィースタンドからなる据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置である。
デジタルフォーマットの画像保存用媒体に乳房を通過した X 線ビームの吸収パターンを記録するために使用される。乳房内の血管及びリンパ管の解剖学的構造及び機能の肉眼評価を最適化する目的で使用される。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。本品は、乳癌検査、X 線の誘導を必要とする生検マーカの配置、定位生検、及び病変部位の識別に使用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-268_03

C アームは電動により上下移動および回転ができ、患者の位置決めを容易に行うことができる。また、鮮明な画像を得るために乳房を扁平な状態にさせ撮影する圧迫機構も有する。
検査の際は、まずサイドキャビネットに収納されている高電圧発生装置から高電圧が C アームの X 線管球へ供給され、X 線管から X 線が発生させられる。発生した X 線はコリメータで X 線照射野が絞られ、コリメータが左右いずれか一方向へ動いて、乳房全体へ X 線を透過させる。乳房を透過した X 線吸収線量度合いをディテクタにより検出する。ディテクタで検出したエックス線吸収線量をコンピュータで画像化し表示する。
その後、これら画像情報や患者情報は PACS システムへ転送される。

【使用目的、効能又は効果】

乳房を透過した X 線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して乳房画像情報を診療のために提供する。

＊【品目仕様等】

項目	仕様
放射線出力の再現性	空気カーマの測定値の変動係数は、意図する使用範囲内で X 線管負荷条件のあらゆる組合せにおいて、0.05 を超えない。
X 線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性	空気カーマの測定値の変化は、管電流時間積の選択範囲全体にわたって直線性がなければならない。その精度は、0.2 以下とする。
自動露出制御の再現性	X 線管負荷（mAs）、空気カーマ又は平均ピクセル値の変動は、仕様との差が±15 %を超えない。
X 線管電圧の精度及び再現性	X 線管電圧は選択可能な範囲内で、指示値の±5 %とする。 X 線管電圧の変動係数は、0.05 以下とする。 X 線高電圧装置の出力電圧のリプル百分率は、4 %を超えない。
X 線管電流の精度	X 線管電流値の誤差は、組合せ可能な指示値の 20 %を超えない。
負荷時間の精度	指定の組合せにおいて、負荷時間値の誤差は、全ての X 線管負荷条件の組合せで、±(10%＋1ms)を超えない。
管電流時間積の精度	指定の組合せにおいて、管電流時間積値の誤差は、全ての X 線管負荷条件の組合せで、±（10 %＋0.2 mAs）を超えない。
画像性能	IEC 60601-2-45 203.6.7 項の要求事項を満たす。

【操作方法又は使用方法等】

I. 準備

1.マンモグラフィースタンドの側面にある「ON ボタン」を押して主電源を入れる。

2.ワークステーションの準備
2.1 使用者のパスワードを入力し、ログインする。
2.2 検査及び照射条件の設定をメイン画面で行う。
(1) ワークステーションの「Worklist」をクリックしてワークリストを更新し、「Previous」又は「Next」をクリックして患者名(検査)を選択する。「Open」をクリックするか、患者名をダブルクリックして検査画面を開く。
(2) 「Compression Paddle」の項目で、「Alt」と「User」を同時に押して、圧迫板を選択又は切り換える。
(3) 「Projections」の項目で撮影方向を選択する。C アームは選択した撮影方向の設定角度まで自動的に回転する。
(4) 必要に応じて、「Exposure Settings」の項目で照射条件を設定する。（初期設定は自動照射モード「smartAEC」）

3.マンモグラフィースタンドの準備
3.1 必要に応じて設定した圧迫板を設置（又は変更）する。
3.2 必要であればCアーム側面の上部/下部キーパッドでCアームを上下に動かして調整する。
3.3 患者をマンモグラフィースタンドの正しい位置に誘導し、患者支持部上の領域内の中央に患者の乳房を置く。
3.4 圧迫板操作用フットペダルを用いて乳房を圧迫する。この時、マンモグラフィースタンドのディスプレイ上に圧迫強度と乳房の厚さが表示される。
3.5 圧迫完了ボタン（圧迫板操作用フットペダル又は下部キーパッド）を押す。この時、コリメータが照射位置まで下方向に移動する。

II. 検査

1.X 線防護シールドの後ろに立つ。
2.照射ボタンを押して照射を開始する。照射ボタンは、照射が完了するまで押し続ける。
3.照射が終了すると圧迫は自動的に停止し、ワークステーションのモニタには取得した画像が表示される。
4.照射を繰り返す場合は、「Ⅰ.準備 2.2 ②」から再開する。照射を繰り返さない場合は、「Next Image」キーを使って取得した画像を確認する。
5.フックワイヤ留置等を行う場合は、「Ⅰ.準備 2.2 ②」から再開する。必要に応じレーザーツールを使用する。
6.全体の検査が終了した後、「Approve」を押して画像を PACS 等に送信する。

III. 終了

1.ワークステーションのメイン画面からログアウトする。
2.マンモグラフィースタンドの側面にある「OFF ボタン」を押して主電源を切る。
3.取扱説明書に従い、メンテナンスを実施する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 照射中、ユーザは装置に装備されている放射線防護シールドの後側に立つようにすること。
- システムは全体として完全に設置されてから使用すること。
- マンモグラフィ装置は可動部を備えている。特別な注意を払い、患者が挟まれて怪我をしないようにすること。
- 画像収集中にフェースシールドを取り外すと、挟まれる危険性が高くなる。
- スタンドが「緊急停止」モードにある場合、圧迫板が重く持ち上げ難いことがある。
- 圧迫板が取り付けられたら、ユーザは画像収集ワークステーションでこの圧迫板のタイプを選択しなければならない。この作業は、圧迫厚が正しく表示されていること、及び適切な照射パラメータが使用されていることを確認するために必要となる。
- C アームがゆっくりと回転している場合でも、その動作に注意すること。
- 制御シャットダウン後、スタンドをすぐに再起動することはできない。スタンドが起動するまでの待機時間は約 1 分である。
- 使用前に圧迫板に損傷がないかどうかを必ず確認すること。[老朽化などで圧迫板が割れ、圧迫時に損傷を与えるおそれがある]
- 圧迫板が適所に位置していない場合、コリメータの位置を下げないこと。
- 検査中は、揺れて動くものや大きなイヤリングを外すこと。
- コリメータと圧迫板の間に乳房が挟まれる危険性がある場合にはエッジの高い圧迫板（ハイエッジタイプやスモールタイプ）を使用すること。エッジの高い圧迫板をデフォルトの圧迫板として使用することを推奨する。可動部に注意して患者の位置を決定すること。

・ 装置を使用の際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。
・ システム起動時に最大50Aの起動電流が発生することがある。これについては、システムの使用に先立ち、しかるべき電気供給業者による承認を受けること。
・ ユーザは、コリメータのカーテン領域には可動部があるため注意すること。

併用医療機器

・ 当社が承認した以外のソフトウェアを画像収集ワークステーションにインストールしないこと。[システムに悪影響を及ぼすおそれがあるため]
・ 当社が承認した以外の付属品を使用しないこと。
・ 装置周辺で携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼすおそれがある]

高齢者適応

・ 高齢のため体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊娠･産婦、授乳婦への適用

・ 妊婦、妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもと慎重に行うこと。

その他の注意事項

・ 使用前は、必ず取扱説明書および操作方法を熟読すること。
・ ユーザは、装置を使用する前にスタンドの機能及び画像収集ワークステーションのユーザインターフェースに関する研修を終了しておくこと。マンモグラフィ装置の研修を受けた職員のみが装置を使用することができる。
・ 医学物理士はシステムを使用する前に、システムに関する適切な研修を終了しておくこと。
・ 患者、ユーザ及び装置に対する規制及び地域の法律に必ず準拠すること。
・ ユーザは地域の条例に従って装置へのアクセスを制限すること。
・ 装置設置場所での汚れやほこりが適正レベルを超えていないこと。
・ 装置のサイドキャビネット及びマンモグラフィースタンドの吸気口および排出口を遮蔽又は閉鎖しないこと。[装置の通気が適切に行われないおそれがあるため]
・ 修理作業は、当社が認定した者によってのみ実施されること。
・ 装置又は付属文書の変更は、当社が要求した場合に限り行われるものとする。他のいかなる変更も加えてはならない。
・ 画像収集ワークステーションはマンモグラムの最終読影に使用しないこと。
・ 圧迫板を使用していない場合には、損傷を避ける方法で保管すること。
・ サイドキャビネットの開放又はアクセスは、技術職員、特に当社による認定者に限定される。
・ 通常はシステム終了時に安全スイッチを使用しないこと。[システムへのダメージやデータの損失を与えるコントロール不良の電源オフの原因になるため]
・ 患者支持器又はコリメータが何かと衝突し、この衝突の結果、部品が動いた疑いがある場合、新たに日常の品質管理を実施する必要がある。十分な管理結果が得られなかった場合には、検査の実施を止めること。直ちに販売業者に連絡すること。
・ 長期間安定性試験(線量又は信号ノイズ比)を毎週実施することを推奨する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

使用環境

温　　度：＋10～＋30℃

相対湿度：30～75%　結露なきこと

貯蔵･保管環境

温　　度：＋5℃～＋30℃（一日未満 －10℃～＋50℃）

相対湿度：10～75%（2週間未満 最大 95%）結露なきこと

耐用期間

10年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・ 消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい摩耗、劣化、破損などが生じた部品など

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

保守･点検上の注意

・ 「日常の品質管理」の有効時間は24時間である。日常の品質管理を実施する必要がある場合、ログイン時にユーザに通知される。期限が過ぎると、検討画面を開く度にユーザに通知される。
・ 「フルキャリブレーション」の有効期間は2週間である。キャリブレーションを実施する必要がある場合、ログイン時にユーザに通知される。期限が過ぎると、検討画面を開く度にユーザに通知される。
・ 品質管理業務手順書に記載の試験を必ず実施すること。
・ 蒸留水とイソプロピルアルコール最大45%を混ぜ合わせた消毒剤で、患者や使用者と接触する部分を拭き取ること。この消毒剤や他の液体を直接本体に注がないこと。
・ メンテナンス

清掃

- 圧迫板、フェースシールド、ハンドル、及び患者支持部を目視にて確認し、患者毎に清掃すること。
- スタンドは一日一回又は必要に応じて隅々まで拭くこと。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
日常的な品質管理用ファントム画像の検討	毎日
全ての圧迫板の目視検査	毎日
ガイダンスシステムの視認チェック	毎日
フルキャリブレーション	毎週
空間分解能	毎月
コントラスト・ノイズ比	毎月
システムの目視検査	毎月
簡易キャリブレーション	必要に応じて
乳房厚の表示	半年毎
圧迫圧	半年毎
X線管の出力（空気カーマ）	半年毎
空気カーマの再現性	半年毎
AEC システム：乳房厚及び照射	半年毎
AEC システム：密度補正	一年毎
管電圧	一年毎
半価層	一年毎
長期安定性	一年毎
コントラストディテール解像度	一年毎
検出器の直線性	一年毎
X線フィールドと画像フィールドの整合性	一年毎
胸壁付近での欠損組織の確認	一年毎

2. 業者による保守点検事項

点検項目	頻度
システム及びその機能性の全体概観図を用いた、システムの点検及びメンテナンス	一年毎

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住　　　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル

*・お客様窓口

電　話：0120－556－494　　　　平日 9 時～18 時

*・修理受付窓口

*電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Digital Mammography Sweden AB

（フィリップス デジタル マンモグラフィ スウェーデン AB）

国　　名：スウェーデン王国

*製造業者：Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

＊（フィリップス ヘルスケア（スージョオ）Co., Ltd.）

*国　　名：中華人民共和国